



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-22074269-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-22074269-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.393 para la especialidad medicinal LUXTURNA®/Voretigen neparvovec.

Que los errores recaen en DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO del Certificado mencionado en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifícase en datos de la especialidad medicinal, en concentración del Certificado N° 59.393, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Voretigen neparvovec 5×10^{12} genomas vectoriales/ml”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase en en datos de la especialidad medicinal, en Periodo de Vida Útil del Certificado N° 59.393, el que quedará redactado de la siguiente manera: “24 meses”.

ARTICULO 3°.- Rectifícase en datos del elaborador autorizado del Certificado N° 59.393, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Fabricación del principio activo - Spark Therapeutics, Inc. -3737 Market Street, Suite 1300-Philadelphia- Estados Unidos. Fabricación del Producto terminado - Nova Laboratories- Ltd. Martin House Gloucester Crescent- Wigston, Leicester Reino Unido (Elaboración y Acondicionamiento primario). - Catalent UK Packaging Ltd.- Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton-Bolton-Reino Unido (Acondicionamiento secundario). Fabricación del disolvente - Nova Laboratories- Ltd. Martin House Gloucester Crescent- Wigston, Leicester- Reino Unido”.

ARTÍCULO 4°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.393 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-22074269-APN-DGA#ANMAT